

# 慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2020 年度 第 8 回）

日 時 2020 年 9 月 28 日（月） 17:30～18:45  
 場 所 2 号館 11 階 中会議室および WebEx による web 開催  
 出席委員

	氏名	性別	設置機関 の内外	専門等	出欠
委員長	岡村 智教	男	内	自然科学の有識者	出
副委員長	小崎 健次郎	男	内	自然科学の有識者	出
副委員長	中川 敦夫	男	内	自然科学の有識者	出
委員	高橋 孝雄	男	内	自然科学の有識者	出
委員	長谷川 奉延	男	内	自然科学の有識者	出
委員	森崎 浩	男	内	自然科学の有識者	出
委員	神山 圭介	男	内	自然科学の有識者	出
委員	大喜多 肇	男	内	自然科学の有識者	出
委員	村田 満	男	内	自然科学の有識者	出
委員	奥田 茂男	男	内	自然科学の有識者	出
委員	伊東 大介	男	内	自然科学の有識者	出
委員	伊藤 努	男	内	自然科学の有識者	出
委員	竹下 啓	男	外	自然科学の有識者	出
委員	奈良 雅俊	男	外	人文・社会科学の有識者	出
委員	有馬 斉	男	外	人文・社会科学の有識者	出
委員	矢田部 菜穂子	女	外	人文・社会科学の有識者	出
委員	唐澤 貴夫	男	外	人文・社会科学の有識者	出
委員	木村 チヅ子	女	外	一般の立場を代表する者	出
委員	天野 慎介	男	外	一般の立場を代表する者	出
委員	馬上 祐子	女	外	一般の立場を代表する者	出

## 陪 席

オブザーバー：中谷 英章[予備審査委員長]、森 毅彦[予備審査委員]、川上 途行[予備審査委員]  
 倫理委員会事務局（学術研究支援課（研究倫理担当））  
 ：田中、水野、千羽、中山、石倉、鈴木、北澤

## 議 事：

岡村委員長より、本日の会議は倫理委員会内規第 5 条第 1 項の要件の全てを満たしており会議が成立したと報告された。

### 【1. 承認事項】

#### 1-1 2020 年 8 月 31 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2020 年度第 7 回）（案）の確認がなされ承認された。

### 【2. 審議事項】

#### 2-1 迅速審査について

岡村委員長より、資料に基づき、82 件の申請課題については、迅速審査が可能な課題と判断されたことから、岡村委員長および中川副委員長、小崎副委員長、神山委員が迅速審査を実施し、その結果について報告された。

これらの課題に関する迅速審査の実施およびその結果について、委員より異議や通常審査を求める意見はなかった。

なお、審査結果は以下のとおりである。

2020年9月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	判定
1	新規申請	2020-0095	内科学(神経)	滝沢 翼	本邦の頭痛患者の実態についての多施設共同研究	保留(事務局確認)
2	新規申請	2020-0171	産婦人科学(婦人科)	山上 亘	若年性子宮体癌・子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存ホルモン療法の前予測因子の解明	承認
3	新規申請	2020-0172	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	非HIV免疫再構築症候群の疾患の確立とバイオマーカーの研究開発	保留(副委員長確認)
4	新規申請	2020-0175	保健管理セ	森 正明	慶應義塾大学における教職員の5年間の喫煙状況の調査	承認
5	新規申請	2020-0176	放射線科学(治療)	白石 悠	婦人科腫瘍に対する放射線治療の治療効果と有害事象に関する後ろ向き観察研究	承認
6	新規申請	2020-0178	眼科学	栗原 俊英	強度近視眼における後部硝子体剥離と屈折・脈絡膜厚・眼軸長の関連研究	承認
7	新規申請	2020-0181	医学教育統轄センター	春田 淳志	地域包括ケアシステムにおける職種間の情報共有ネットワークと利用者(患者)の属性やアウトカムとの関連の探索	承認
8	新規申請	2020-0182	内科学(呼吸器)	安田 浩之	剖検組織採取による肺がん等胸部悪性腫瘍の生物学的特性の研究	保留(再審査)
9	新規申請	2020-0183	内科学(循環器)	佐野 元昭	水素ガスによるヒト好中球細胞外トラップ形成抑制効果の検証	保留(副委員長確認)
10	新規申請	2020-0184	薬理学	安井 正人	新規近赤外光センサーによる糖代謝血中主要パラメーター(糖・インスリン・C-ペプチド濃度)の自己測定法アルゴリズムの開発	保留(事務局確認)
11	新規申請	2020-0185	内科学(消化器)	加藤 元彦	消化器疾患の発生と胆汁酸および腸内細菌叢の関わりに関する探索的前向き研究	承認
12	新規申請	2020-0186	内科学(血液)	櫻井 政寿	造血器腫瘍患者の臨床検体を用いた造血器腫瘍遺伝子パネル検査システムの有用性評価	保留(委員長確認)
13	新規申請	2020-0187	整形外科	原藤 健吾	整形外科手術の効率化に関する研究	保留(事務局確認)
14	新規申請	2020-0188	皮膚科学	天谷 雅行	腋臭症患者における腋窩皮膚微生物叢の網羅的解析	保留(事務局確認)
15	新規申請	2020-0189	泌尿器科学	水野 隆一	泌尿器科腫瘍の放射線画像、病理組織像のAI解析の検討	承認
16	新規申請	2020-0190	病理学	金井 弥栄	非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤治療のコホート研究	保留(委員長確認)
17	新規申請	2020-0191	臨床研究推進センター	西原 広史	内膜症の発癌機序の解明を目指した多角的解析	保留(事務局確認)
18	新規申請	2020-0193	産婦人科学(産科)	丸山 哲夫	早発卵巣不全の生殖アウトカムに関する調査研究	承認
19	新規申請	2020-0194	不整脈先端治療学寄附講座	勝俣 良紀	非侵襲的なバイタルデータを用いたストレス・ウェルビーイング評価に関する研究開発	保留(再審査)
20	新規申請	2020-0195	耳鼻咽喉科学	小澤 宏之	頭頸部疾患の診療に関する多施設共同研究	承認
21	再審査(新)	2020-0126-1再	坂口光洋記念講座(オルガノイド医学)	佐藤 俊朗	病理サンプル・臨床情報を用いた神経内分泌腫瘍・神経内分泌癌の生物学的検討	承認
22	修正申請A	2005-0002-25	脳神経外科学	戸田 正博	効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析	承認
23	修正申請A	2011-0264-14	衛生学公衆衛生学	武林 亨	鶴岡市民を対象とした地域コホート研究	承認
24	修正申請A	2012-0443-7	外科学(一般・消化器)	北郷 実	肝胆膵疾患に対する外科的治療の妥当性・有効性の解析	承認
25	修正申請A	2013-0392-4	保健管理セ	西村 知泰	ヒト末梢血細胞を用いた抗酸菌症の基礎研究	承認
26	修正申請A	2015-0279-7	眼科学	根岸 一乃	眼科疾患別幸福度についての検討	承認
27	修正申請A	2016-0133-9	精神・神経科学	山縣 文	3-Tesla MRI装置による脳の構造画像ならびに機能画像の健常者コントロール用データベース構築	承認

## 2020年9月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	判定
28	修正申請A	2016-0168-6	解剖学	久保田 義顕	精神神経疾患における病態生理・発症脆弱性・治療反応性等の解明、および新規治療法・診断予防法の開発を目指した遺伝子解析	承認
29	修正申請A	2017-0107-3	内視鏡センター	細江 直樹	肝硬変による血小板減少患者に対する内視鏡的静脈瘤治療時のルストロンボパグ(ムルプレタ®)の有用性に対する検討	承認
30	修正申請A	2017-0128-5	腫瘍センター	浜本 康夫	高齢(70歳以上)の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究	承認
31	修正申請A	2017-0130-12	小児科学	長谷川 奉延	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連に関する研究	承認
32	修正申請A	2017-0213-11	不整脈先端治療学寄附講座	勝俣 良紀	心血管疾患の包括的遺伝子診断システムの構築研究	承認
33	修正申請A	2018-0168-5	看護医療学部(信濃町)	野末 聖香	心不全患者のこころの健康、睡眠、QOLに関する実態調査	承認
34	修正申請A	2018-0210-6	精神・神経科学	山縣 文	精神疾患への近赤外線スペクトロスコピーを用いたニューロフィードバックの有効性	承認
35	修正申請A	2018-0223-4	外科学(小児)	黒田 達夫	在宅中心静脈カテーテルの清潔管理の実態に関する研究	承認
36	修正申請A	2018-0300-3	放射線科学(診断)	奥田 茂男	深層学習アルゴリズムを用いたMRI画質改善の有用性の検討	承認
37	修正申請A	2018-0302-3	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	呼吸器外科疾患における立位CTの有用性に関する研究	承認
38	修正申請A	2018-0369-7	内科学(呼吸器)	福永 興壱	大人の喘息(成人気管支喘息)に関する食生活調査研究	承認
39	修正申請A	2019-0044-2	外科学(小児)	黒田 達夫	小児潰瘍性大腸炎診療における尿中プロスタグランディンE主要代謝産物の有用性の検討	承認
40	修正申請A	2019-0055-4	内科学(消化器)	岩崎 栄典	胆道疾患における疾患特異的細菌叢の病態関与の解明と治療応用	承認
41	修正申請A	2019-0073-3	外科学(一般・消化器)	北郷 実	AJCC第8版によるT1膵癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴－日韓共同プロジェクト研究－	保留(事務局確認)
42	修正申請A	2019-0207-3	脳神経外科学	戸田 正博	経鼻内視鏡手術におけるフロシールの有効性の解析	保留(事務局確認)
43	修正申請A	2019-0241-2	眼科学	篠島 亜里	眼軸長と体の各部位の長さとの相関	承認
44	修正申請A	2019-0258-2	薬理学	笹部 潤平	健常人の共生微生物代謝産物分析と腸内細菌叢解析	承認
45	修正申請A	2019-0260-2	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	大腸癌手術症例における炎症性マーカーと血球分画に関する臨床研究	保留(事務局確認)
46	修正申請A	2019-0278-4	眼科学	根岸 一乃	有水晶体眼内レンズ摘出術および水晶体再建術同時手術の臨床成績	承認
47	修正申請A	2019-0291-2	外科学(一般・消化器)	八木 洋	ヒトiPS細胞由来肝芽を用いた移植治療法の研究開発	承認
48	修正申請A	2019-0308-2	薬学部 薬学科	青森 達	慢性呼吸器疾患治療の高度化と標準化に向けた吸入動作評価技術の開発研究	承認
49	修正申請A	2019-0324-2	医療連携推進部	片岡 美樹	特定機能病院における地域連携の再構築	承認
50	修正申請A	2020-0024-3	内科学(消化器)	加藤 元彦	JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	承認
51	修正申請B	2013-0231-5	眼科学	根岸 一乃	屈折矯正手術前後の眼軸長変化	承認
52	修正申請B	2013-0248-6	内科学(呼吸器)	福永 興壱	アレルギー性気管支肺真菌症の診断・治療指針確立のための症例登録研究	承認
53	修正申請B	2014-0023-10	不整脈先端治療学寄附講座	勝俣 良紀	心血管疾患と自律神経活動の関連	承認
54	修正申請B	2014-0479-11	内科学(リウマチ・膠原病)	大友 耕太郎	自己免疫疾患(特に関節リウマチ、血管炎、強皮症)の病態メカニズムの解明	保留(事務局確認)

2020年9月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	判定
55	修正申請B	2015-0045-3	脳神経外科学	堀口 崇	脳動静脈奇形及び硬膜動静脈ろうの病勢に関わる血中マイクロRNAの同定	承認
56	修正申請B	2015-0073-8	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	末梢血管疾患診療に関する多施設共同観察研究	承認
57	修正申請B	2016-0188-7	皮膚科学	高橋 勇人	炎症性皮膚疾患の症状ならびに治療の有効性の評価に関する研究	承認
58	修正申請B	2016-0199-4	整形外科	渡邊 航太	運動器ドック受診者の腰椎疾患と筋肉、脂質、骨代謝との関係	承認
59	修正申請B	2016-0214-9	精神・神経科学	三村 将	健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究における東京都荒川区における認知症コホート研究	保留(委員長確認)
60	修正申請B	2017-0038-4	衛生学公衆衛生学	武林 亨	オルトトルイジン等芳香族アミンによる健康影響に関するコホート研究	承認
61	修正申請B	2017-0180-4	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究(JGOG3025)	承認
62	修正申請B	2017-0317-4	小児科学	山岸 敬幸	川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向きコホート研究(PEACOCK)Prospective Study on Efficacy of Acute Treatment in a Multicenter Cohort of Children with Kawasaki Disease (PEACOCK)	承認
63	修正申請B	2017-0322-5	腫瘍センター	浜本 康夫	消化器癌に対する抗PD-1抗体のバイオマーカーを探索する前向き観察研究	承認
64	修正申請B	2017-0408-3	形成外科学	矢澤 真樹	創傷における治癒過程の評価方法に関する検討	承認
65	修正申請B	2018-0070-8	内科学(神経)	滝沢 翼	一次性頭痛の診療実態調査研究	承認
66	修正申請B	2018-0352-5	泌尿器科学	小坂 威雄	エキソソームに含まれるマイクロRNA解析による泌尿器がんバイオマーカーの検討	承認
67	修正申請B	2019-0006-6	泌尿器科学	水野 隆一	腎尿路がんのがん免疫環境とゲノム不安定性の前向き調査研究	承認
68	修正申請B	2019-0069-2	医学部	藤澤 大介	地域の医療・介護・福祉施設における認知症家族介護者への集団認知行動療法プログラムの有用性評価	承認
69	修正申請B	2019-0170-4	スポーツ医学総合センター	佐藤 和毅	陸上競技指導者における選手のスポーツ外傷や障害に対する実態調査	承認
70	修正申請B	2019-0179-2	精神・神経科学	前田 貴記	認知機能検査(運動制御機能)による精神疾患の病態研究	承認
71	修正申請B	2019-0213-2	看護医療学部(信濃町)	矢ヶ崎 香	がん治療を受けているフレイルな高齢者の食生活に関する支障とニーズ:質的研究	承認
72	修正申請B	2019-0248-2	内科学(消化器)	加藤 元彦	「胃癌AI診断の精度向上」のための研究	承認
73	修正申請B	2019-0289-2	精神・神経科学	前田 貴記	認知機能検査(自己認知の学習機構)による精神疾患の病態研究	承認
74	修正申請B	2019-0322-2	産婦人科学(婦人科)	富永 英一郎	新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織BRCA1/2遺伝子変異の保有率に関する横断研究	承認
75	修正申請B	2019-0336-2	感染症学	長谷川 直樹	新型コロナウイルス感染症(COVID-19):抗体獲得率に関する疫学研究	承認
76	修正申請B	2020-0022-2	泌尿器科学	松本 一宏	免疫治療が施行された尿路上皮癌における予後調査とゲノムプロファイルの解明	承認
77	修正申請B	2020-0040-2	整形外科	中山 タラント ロバート	骨形成性良性骨腫瘍の治療成績	承認
78	修正申請B	2020-0051-2	産婦人科学(婦人科)	岩田 卓	先進医療B(進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および低用量IL-2を用いた短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第II相臨床試験)で作成した腫瘍浸潤リンパ球および製造のために採取した末梢血単核球の特性および安全性に関する基礎的検討	承認
79	修正申請B	2020-0062-2	臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	新型コロナウイルス感染症のウィルス遺伝子解析	承認
80	修正申請B	2020-0062-3	臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	新型コロナウイルス感染症のウィルス遺伝子解析	承認

## 2020年9月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	判定
81	修正申請B	2020-0087-2	内科学(血液)	森 毅彦	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)登録症例を対象とした観察研究	承認
82	修正申請B	2020-0169-2	臨床検査医学	村田 満	SARS-CoV-2 RNA 検出試薬の評価研究	承認

## 2-2 研究当事者である委員の委員会出席の確認について

岡村委員長より、審議に先立ち、以下の審議課題の当事者である委員が審議および採決に参加することができないため、判定の際には退出していただくことが説明された。

- ・ 受付番号：2020-0080 当事者：川上予備審査委員（分担者）

## 2-3 課題の審議について

岡村委員長より、本日審議される 13 件について報告され、出席の委員により審議し委員の合意に基づき判定を行った。

次の倫理審査申請課題について、研究の当事者より研究の概要について説明があり、質疑応答を行い、それぞれ審議し判定した。

83	受付番号：2020-0080（新規申請） 課題名：慢性期脳卒中後運動麻痺に対する運動錯覚と電気刺激の併用効果に関する研究 研究責任者：金子 文成（眼科学） 判定：保留（再審査）
----	---

次の倫理審査申請課題については、出席の委員により審議し、委員の合意に基づき判定を行った。

84	受付番号： 2012-0180-28（修正申請 B） 申請者(研究責任者)： 天谷 雅行（皮膚科学） 課題名： 患者検体を用いた自己免疫性皮膚疾患発症機序の解明 判定： 承認
85	受付番号： 2013-0488-6（修正申請 B） 申請者(研究責任者)： 金井 隆典（内科学(消化器)） 課題名： 機能性消化管疾患患者に対する健常人糞便投与(糞便移植)の安全性および有効性の検討 判定： 承認
86	受付番号： 2016-0336-8（修正申請 B） 申請者(研究責任者)： 三村 将（精神・神経科学） 課題名： 高齢者の自動車運転の特性に関する検討 判定： 承認
87	受付番号： 2017-0152-11（修正申請 B） 申請者(研究責任者)： 野田 賀大（精神・神経科学） 課題名： 経頭蓋磁気刺激法及び高解像度脳波同時計測による精神神経疾患の神経生理学的バイオタイプの同定を目指した革新的横断研究 判定： 保留（事務局確認）
88	受付番号： 2018-0338-4（修正申請 B） 申請者(研究責任者)： 竹内 啓善（精神・神経科学） 課題名： 安定した統合失調症を対象とした非定型抗精神病薬の持効性注射剤の減量研究 判定： 承認
89	受付番号： 2019-0067-3（修正申請 B） 申請者(研究責任者)： 加藤 元彦（内科学(消化器)） 課題名： 抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験 判定： 承認
90	受付番号： 2019-0080-4（修正申請 B） 申請者(研究責任者)： 金子 祐子（内科学（リウマチ・膠原病）） 課題名： スマートフォンとウェアラブルデバイスで取得される活動量等と関節症状との関連を明らかにする研究

	判定： 承認
91	<p>受付番号： 2019-0166-2 (修正申請 B)</p> <p>申請者(研究責任者)： 中村 智徳 (薬学部 薬学科)</p> <p>課題名： カルボプラチン併用療法を受ける胸部腫瘍患者を対象とした、化学療法施行時の悪心・嘔吐に対するグラニセトロンおよびデキサメタゾンへのオランザピン 5mg 併用の有効性と安全性を評価する多施設共同第 II 相試験</p> <p>判定： 承認</p>
92	<p>受付番号： 2019-0226-2 (修正申請 B)</p> <p>申請者(研究責任者)： 三村 将 (精神・神経科学)</p> <p>課題名： 高次脳機能障害患者が有する感情制御における認知行動療法の効果検証研究</p> <p>判定： 承認</p>
93	<p>受付番号： 2019-0229-3 (修正申請 B)</p> <p>申請者(研究責任者)： 勝俣 良紀 (不整脈先端治療学寄附講座)</p> <p>課題名： 生体センサを用いた生体情報の性能評価に関する研究開発</p> <p>判定： 承認</p>
94	<p>受付番号： 2019-0330-3 (修正申請 B)</p> <p>申請者(研究責任者)： 陣崎 雅弘 (放射線科学(診断))</p> <p>課題名： 立位 CT を用いた標準的排尿機能の解明と下部尿路障害の病態解明の検討</p> <p>判定： 承認</p>
95	<p>受付番号： 2020-0196 (新規申請)</p> <p>申請者(研究責任者)： 谷川 瑛子 (皮膚科学)</p> <p>課題名： 光超音波顕微鏡イメージング装置を用いた皮膚病変の可視化への探索的研究</p> <p>判定： 承認</p>

以上